# Externe Zusammenhänge:

* Gesetzlich;
  + Wir halten anwendbare gesetzliche und normative Anforderungen ein,
  + Wir beachten insbesondere das Bundesdatenschutzgesetz, usw.
* Technisch;
  + Wir unterhalten eine automatisierte Probenverarbeitung und -lagerung,
  + Verbindung zum Klinikinformationssystem,
  + Der Sammlungsschwerpunkt ist national oder international registriert
* Netzwerke;
  + Teil eines CCC
  + Mitglied in TMF AG Biomaterialbanken
  + Die Biobank ist Teil eines Gesundheitsnetzwerkes (DZIF, DZHK usw.) oder einer europäischen Institution (ISBB, ISBER)
* Kulturell / Sozial
  + Wir beachten den Gender Mainstream,
  + Wir beachten die Anforderungen der gesellschaftlichen Verantwortung,
* Nutzer
  + Leistungsspektrum auf HP verfügbar
  + Die Biobank versendet national und international nach geltenden Regularien (z.B. ADR, GGVSE),

# Interne Zusammenhänge:

* Dienstleistungen;
  + Die Biobank hat ein Nutzer und Anforderungsmanagement etabliert
  + Die Biobank führt projektbezogene Schulungen/ Trainings durch
  + Die Biobank auditiert Partner entsprechend den Inhalten der DIN EN ISO 19011
  + Die Biobank prüft sämtliche Dokumentation auf die Einhaltung von Anforderungen bzw. vertraglich festgelegten Vorgaben
* Interessierte Parteien;
  + Der Gesetzgeber und regelsetzende Dienststellen
  + Nutzer wie Wissenschaftler, industrielle Partner, öffentliche Einrichtungen, …
* Erfordernisse und Erwartungen unserer Interessierten Parteien;
  + Einhaltung von regulatorischen Anforderungen und Gesetzen
  + Erreichbarkeit und zeitnahe rechtssichere Dienstleistung bzw. Umsetzung, Lieferung
  + Konformitätsbewertung der Proben
  + Beratung auf der Grundlage von wissenschaftlichen Kenntnissen

# Form der Überwachung und Überprüfung:

Während den laufenden Analysen, der Managementbewertung und in den internen Audits.

# Interessierte Parteien unseres Unternehmens

* Nutzer
* Akkreditierungsstellen
* Mitarbeiter/-innen der Biobank
* (Investoren), Drittmittelgeber
* Lieferanten und Partner
* die Gesellschaft

| **Partei** | **Erfordernisse/Erwartungen** |
| --- | --- |
| Nutzer | Proben:   * Probenqualität gem. beabsichtigten Gebrauch, * Laufende Verbesserung, * Durchführung von Beratungsleistungen, * Abgabe von Dokumentierten Informationen zur Dienstleistung/Probe, * Rechtssichere und inhaltlich richtige Angebote.   Dienstleistung:   * Umgehende Erfüllung/Bereitstellung, * Laufende Verbesserung, * Aussagekräftige Informationen, * Transparente Leistungsangebote. |
| Drittmittelgeber | * Informationen bei grundlegenden Änderungen, * Wirtschaftliches Handeln, * Innovation, * Transparente Berichterstattung, * Entwicklung der Organisation. |
| Personen von Organisationen | Intern:   * Sichere Arbeitsplätze, * Transparente Kommunikation, * Laufende Kompetenzerweiterung.   Extern:   * Zeitnahe Informationsabgabe, * Zusammenarbeit. |
| Externe Anbieter (Lieferanten) | * Fairer Umgang, * Dokumentierte Informationen im notwendigen Rahmen. |
| Gesellschaft | * Beteiligung, * Offenheit, * Transparenz, * Vermeidung von Belastungen der Umwelt. |
| Gesetzgeber | * Einhaltung regulatorischer Vorgaben und Gesetze, * Berichterstattung bei Nichtkonformitäten. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Erstellt: | Name Ersteller | Datum und Unterschrift: |
| Geprüft: | Name der prüfenden Person | Datum und Unterschrift: |
| Freigegeben: | Name der freigebenden Person | Datum und Unterschrift: |